

会 員 各 位

「臨床検査技師等に関する法律第二十条の三第一項の規定に基づき厚生労働大臣が定める施設の一部を改正する件の施行について」、「薬事法の一部を改正する法律等の施行に伴う医療機器の販売業及び賃貸業の取扱いについて」の一部改正について及び「検体測定室に関するガイドライン」の制定について（お知らせ）

日本再興戦略（平成 25 年 6 月 14 日閣議決定）を踏まえ、どこでも簡単にサービスを受けられる仕組みを作り、自己健康管理を進める「セルフメディケーション」等の実現するため、簡易な検査を行うサービス等を担う市場・産業の創出に取り組むこととされています。

これを受け、「臨床検査技師等に関する法律第二十条の三第一項の規定に基づき厚生労働大臣が定める施設の一部を改正する件の施行について」平成 26 年 3 月 31 日医政発第 0331 第 61 号厚生労働省医政局長通知があり、新たに「ホ 人体から採取された検体(受検者が自ら採取したものに限る。）」が追加され、その取扱いについて「検体測定室に関するガイドラインについて」平成 26 年 4 月 9 日医政発第 0409 第 4 号厚生労働省医政局長通知が新たに制定されました。

さらに、検体測定室においては、穿刺針を受検者に渡すことから、薬事法施行規則（昭和 36 年 2 月 1 日厚生省令第 1 号）第百七十五条の規定により、特定管理医療機器営業管理者を置かなければなりません。「薬事法の一部を改正する法律等の施行に伴う医療機器の販売業及び賃貸業の取扱いについての一部改正について」平成 26 年 4 月 9 日薬食機発 0409 第 1 号により、「検体測定室に関するガイドライン」第 2 の 12 で定める検体測定室の運営責任者であることを証明することで、規則第 175 条第 1 項第各号の「当該者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者」に該当するとされた。（検体測定室における検査で使用される医療機器のみを販売等する場合に限る）。

これら通知の取扱いについては、「検体測定室に関するガイドライン」第 2 の 17 で定める研修のうち、精度管理についての研修及び当該ガイドラインの説明会も実施する予定であります。詳細については、後日お知らせいたします。

平成 26 年 4 月 10 日

一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会
会長 宮島 喜文

関連通知

- 平成 26 年 3 月 31 日医政発第 0331 第 61 号厚生労働省医政局長通知
「臨床検査技師等に関する法律第二十条の三第一項の規定に基づき厚生労働大臣が定める施設の一部を改正する件の施行について」
- 平成 26 年 4 月 9 日医政発第 0409 第 4 号厚生労働省医政局長通知
「検体測定室に関するガイドラインについて」
- 平成 26 年 4 月 9 日 薬食機発 0409 第 1 号 厚生労働省医薬食品局長通知
「薬事法の一部を改正する法律等の施行に伴う医療機器の販売業及び賃貸業 の取扱いについての一部改正について」
- 平成 26 年 3 月 31 日 厚生労働省 経済産業省
「健康寿命延伸産業分野における新事業活動のガイドライン」

その他、参考資料

- 日本再興戦略 平成25年6月14日（閣議決定）（抜）
- 臨床検査技師等に関する法律、告示等 （抜）

以上